

091890583/

PCT/ SE 00 / 0 0 1 1 3

PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

4

REC'D	11 APR 2000
WIPO	PCT

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

#5

(71) Sökande Artema Medical AB, Sundbyberg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 9900351-9
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 1999-02-02
Date of filing

Stockholm, 2000-03-14

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

A. Södervall
Anita Södervall

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Vätskeavskiljare

Föreliggande uppfinning avser en vätskeavskiljare för avskiljning av vätska från gaser, speciellt för avskiljning av
5 vätskor från utandningsgaser vid medicinska analysinstrument.

När ett gasprov från utandningsgaserna i en patientkrets leds till ett analysinstrument är det oundvikligt att även fukt, sekret, blod, bakterier etc. kan följa med gasprovet. Efter-
10 som temperaturen sjunker när gasprovet leds från patientkretsen till analysinstrumentet kommer fukttinnehållet i gasen att fällas ut som vattendroppar. Om vatten, blod eller sekret kommer in i analysinstrumentet finns stor risk för skador, även permanenta skador, på analysinstrumentet, varför olika
15 skyddslösningar för att förhindra en sådan kontaminering har utvecklats.

Det enklaste sättet för att undvika bakterier, blod och sekret i gasprovet är att placera ett hydrofobt bakteriefilter
20 i samplingsledningens mynning mot patientkretsen. En nackdel med denna lösning är svårigheten att få en tillräckligt stor filteryta för att gasmätningens stigtid inte ska försämrast. Med en liten yta sätts filtret snabbt igen, vilket leder till avbrott i gasövervakningen.

25 Ett bakteriefilter i samplingsledningens mynning löser inte heller problemet med fukten, eftersom fukten fälls ut först efter filtret. En lösning på detta problem är att använda ett speciellt slangmaterial, Nafion®, som tillåter fukt att fritt
30 vandra genom slangväggen. Detta material är emellertid mycket dyrt, vilket gör att det är svårt att få lönsamma produkter vid användning av detta material.

Ett annat sätt att avskilja vattendroppar är att avskilja dessa, och eventuellt sekret, i en vattenfälla. Om vattenfällan kombineras med ett bakteriefilter kan en säker, billig och väl fungerande avskiljningsanordning förverkligas. En
5 nackdel med denna lösning är dock att gasmätningens stigtid kan försämrats kraftigt om inte vattenfällan är avpassad för den gasmängd som den ska behandla vid det aktuella fallet.

Behovet av kort stigtid är speciellt accentuerat vid mätning
10 på nyfödda barn, neonatala patienter. Små barn har vanligen en avsevärt högre andningsfrekvens än vuxna, 40 - 60 andetag per minut är vanligt, jämfört med ca. 12 andetag per minut för vuxna. För att kunna klara en korrekt tidsupplöst gasanalys måste i detta fall gassamplingssystemet ha en pneumatisk
15 stigtid väl understigande 0,5 s. 200 ms är ett lämpligt riktvärde.

Gassamplingssystemets pneumatiska stigtid är nära nog omvänt proportionell mot samplingsflödet, högt flöde medför således
20 kort stigtid. I fallet med vuxna patienter är andetagsvolymer om flera liter normalt, vilket möjliggör provflöden i storleksordningen 200-300 ml/min utan inverkan på andningskretsen. För neonatala patienter, som har andetagsvolymer i storleksordningen deciliter, måste dock provflödet sänkas till
25 ett minimum. 50 ml/min är då vanligt. Resultatet av detta förhållande blir således att när behovet av kort stigtid är som störst är möjligheterna som sämst.

Förutom behovet av att avskilja fukt, bakterier mm. från
30 patienten måste analysinstrumentet också skyddas från smuts och andra föroreningar som finns i omgivningsluften. Många gasanalysinstrument har lång uppvärmningstid, vilket gör att det är vanligt att instrumentet i princip aldrig stängs av.

Om instrumentet därför under längre tid lämnas påslaget utan skyddande filter kommer analysatorns mätkammare gradvis att smutsas ner, med allt sämre prestanda som följd.

- 5 För att eliminera fukt i gasprover har vattenfällor blivit den allt mer använda lösningen. I EP-A2-0 549 266 beskrivs ett sätt för att avskilja både fukt och andra främmande partiklar i ett hydrofobt bakteriefilter. I den där visade vattenfällan leds gasprovet genom en kanal som avdelas i en övre och en undre halva av det hydrofoba filtret. Det fuktiga gasprovet leds in i framkanten av kanalens undre halva och avleds genom ett starkt undertryck som påläggs en öppning i bakkanten av kanalens övre halva. Vätskan som avskilts av anordningen avleds genom ett svagt undertryck som påläggs en öppning i bakkanten av kanalens undre halva.

- En nackdel med denna kända vattenfälla är att den kräver en relativt stor filteryta, ca. 1 cm², för att erhålla en tillräcklig livslängd på produkten. Kanalens längd begränsas huvudsakligen av att man önskar göra en så liten enhet som möjligt. En längd av ca. 3,5 cm har visat sig lämplig. För att uppnå en tillräcklig filteryta krävs därför en kanaldiameter av ca. 3 mm. Normala slangar för gasprovtagning har dock en innerdiameter av ca. 1,4-1,5 mm, vilket medför att virvelbildning åstadkommes och en försämrad stigtid erhålles när gasprovet når kanalens större diameter.

- Ändamålet med föreliggande uppfinning är därför att åstadkomma en vätskeavskiljare som undanröjer den ovannämnda nackdelen med den tidigare kända vattenfällan.

Ovannämnda ändamål med uppfinningen har uppnåtts genom att uppfinningen har erhållit de i patentkraven angivna särdragen.

5 Med uppfinningen åstadkommes en vätskeavskiljare för avskiljning av vätska från gaser, innefattande en vattenfälla med en behållare, en anslutning för inkommande gasflöde, en separeringskammare med ett filter och åtminstone en anslutningskanal för att leda avskild gas till ett analysinstrument,
10 där vattenfällan är lösbart fastsättbar i en hållarenhet som är förbunden med analysinstrumentet, och hållarenheten är försedd med anslutningsorgan för upptagande av anslutningskanalen.

15 Uppfinningen åstadkommer också möjligheten att ha olika stora vattenfällor för vuxna och för barn, med en automatisk omkoppling av analysinstrumentet beroende på vilken storlek av vattenfälla som användes.

20 Uppfinningen kommer nu att beskrivas i form av ett icke begränsande utföringsexempel åskådliggjort på de bifogade ritningsfigurerna, där **Fig. 1** i en perspektivvy visar en vätskeavskiljare enligt uppfinningen, med vattenfälla och hållarenhet separerade från varandra, **Fig. 2** visar en perspektivisk sprängvy av vattenfällan i **Fig. 1**, och **Fig. 3** visar en perspektivisk sprängvy av hållarenheten i **Fig. 1**.
25

Vätskeavskiljaren enligt uppfinningen innefattar två huvuddelar, en vattenfälla 1 och en hållarenhet 2. Hållarenheten 2
30 är en del som normalt monteras fast i det analysinstrument, icke visat, som användes för analys av utandningsgas. Vattenfällan 1 är en engångsprodukt, som bör finnas i två olika

storlekar eller utföringsformer, en för vuxna patienter och en för neonatala patienter.

Vattenfällan 1 innefattar en behållare 3, belägen under en separeringskammare 4, försedd med en anslutning 5 från patienten för inkommande gasflöde. I separeringskammaren finns en vätskekanal 6, och ovanpå denna ett filter 7, t.ex. ett bakteriefilter. Ovanpå separeringskammaren 4, och anslutande till andra sidan av filtret 7 finns en övre kammardel 8, som innehåller en gaskanal, icke visad, motsvarande vätskekanalen 6 i separeringskammaren, ledande till anslutningskanaler 9, 10, med vilka vattenfällan kan anslutas till hållarenheten 2 och analysinstrumentet. Den övre kammardelen 8 är täckt av en kåpa 11. Utvändigt på separeringskammaren 4 finns låstungor 12, med vilka vattenfällan 1 kan fastsnäppas i hållarenheten 2.

Separeringskammaren 4 är lämpligen permanent fastsatt vid den övre kammardelen 8, exempelvis genom ultraljudssvetsning. Filtret 7 som är insatt mellan separeringskammaren och den övre kammardelen 8 kan vara av PTFE-typ och ha en porstorlek av ca. 0,5 μm kan vara tätat med hjälp av en labyrinthtätning bildad i separeringskammaren och den övre kammardelen. Vattenfällans behållare 3 är anordnad att kunna lossas från separeringskammaren 4, för att medge tömning av i behållaren uppsamlad vätska.

Hållarenheten 2 innefattar en urtagning 13 i vilken en del av vattenfällan 1 kan upptagas. I hållarenheten finns låsurtag 14 för upptagande av vattenfällans låstungor 12, och fastlåsnings av vattenfällan 1 i hållarenheten. Baktill i urtagningen 13 finns två anslutningsorgan 15, 16 för upptagande av anslutningskanalerna hos vattenfällan 1. Dessa anslutningsorgan

15, 16 är förbundna med slangar ledande till analysinstrumentet. I bakkanten på urtagningen 13 finns också två kontaktorgan 17, 18, som påverkas av insättningen av en vattenfälla 1 i hållarenhetens 2 urtagning 13.

5

Kontaktorganen 17, 18 är anordnade så att den ena av dem känner av förekomsten av en vattenfälla i hållarenheten, och kan då vattenfällan 1 tas bort från hållarenheten 2 vara kopplad att omedelbart, eller efter viss tidsfördröjning, stänga av flödet till analysinstrumentet, så att inte luft med eventuella föroreningar då sugas in i analysinstrumentet och förorenar detta. Det andra av kontaktorganen är anordnat att känna av vilken typ av vattenfälla som är insatt i hållarenheten. De två olika typerna av vattenfälla som nämnts 15 ovan kan vara utformade olika vid kontaktområdet mot det andra kontaktorganet, så att exempelvis vattenfällan avsedd för barn trycker in kontakten, medan en vattenfälla avsedd för vuxna patienter har en urtagning som gör att denna ej trycker in det andra kontaktorganet. Det andra kontaktorganet 20 är då anordnad att, när den är intryckt av förekomsten av en vattenfälla avsedd för neonatala patienter, koppla om analysinstrumentet så att det arbetar med ett lägre provflöde.

De två anslutningskanalerna 9, 10 ansluts till anslutningsorganen 15, 16 hos hållarenheten 2 för att kunna åstadkomma 25 såväl ett huvudflöde som överförs från vattenfällan till analysinstrumentet som ett sekundärflöde som passerar vattenfällans behållare.

30 Den väsentliga skillnaden mellan de båda utföringsformerna av vattenfällan är att den avsedd för vuxna patienter har en kanalbredd på ca. 3 mm, medan neonatalmodellen har en kanalbredd av ca. 1,4 mm. Den mindre kanalbredden i neonatalmodel-

len betyder att stigtiden blir snabbare än för vuxenmodellen. De problem som normalt därvid uppkommer med kortare produkt-livslängd kompenseras i detta fall genom användningen av ett lägre provflöde.

5

Genom att typen av vattenfälla kan identifieras blir det möjligt att genom kontaktorganen automatiskt ställa om analysinstrumentet för att välja optimalt provflöde för respektive utförandemodell. För vuxenmodellen användes normalt ett flöde i storleksordningen 200-300 ml/min, medan det för neonatalmodellen normalt användes ett flöde av ca. 50 ml/min. Omkopplingen mellan dessa flöden kan således ske helst automatiskt, utan risken för någon felaktig manuell inställning.

15

Patentkrav

1. Vätskeavskiljare för avskiljning av vätska från gaser,
5 innefattande en vattenfälla (1) med en behållare (3), en
anslutning (5) för inkommande gasflöde, en separeringskammare
(4) med ett filter (7) och åtminstone en anslutningskanal (9,
10) för att leda en vätskefri gas till ett analysinstrument,
k ä n n e t e c k n a d av att vattenfällan (1) är lösbart
10 fastsättbar i en hållarenhet (2) som är förbunden med analys-
instrumentet, och hållarenheten (2) är försedd med anslut-
ningsorgan (15, 16) för upptagande av anslutningskanalen (9,
10).
- 15 2. Vätskeavskiljare enligt krav 1, k ä n n e t e c k -
n a d av att anslutningsorganet (15, 16) är ett
snabbanslutningsorgan för anslutning till anslutningskanalen
(9, 10).
- 20 3. Vätskeavskiljare enligt krav 1 och 2, k ä n n e t e c k -
n a d av att vattenfällan (1) innefattar två anslutningska-
naler (9, 10), och hållarenheten (2) innefattar två anslut-
ningsorgan (15, 16).
- 25 4. Vätskeavskiljare enligt något av de föregående kraven,
k ä n n e t e c k n a d av att hållarenheten (2) är försedd
med ett första kontaktorgan (18), för att känna av förekom-
ten av en vattenfälla (1) i hållarenheten, och för att stänga
av ett provflöde till analysinstrumentet när ingen vattenfäl-
30 la är monterad i hållarenheten.
5. Vätskeavskiljare enligt något av de föregående kraven,
k ä n n e t e c k n a d av att hållarenheten (2) är försedd

med ett andra kontaktorgan (17) för att känna av typen av vattenfälla (1) fastsatt i hållarenheten och reglera analysinstrumentet efter typen av vattenfälla.

- 5 6. Vätskeavskiljare enligt krav 5, k ä n n e t e c k -
n a d av att vattenfällan (1) är anordnad i olika storlekar
för barn och vuxna, och att den ena storleken har organ för
att påverka hållarenhetens kontaktorgan (17).
- 10 7. Vätskeavskiljare enligt något av de föregående kraven,
k ä n n e t e c k n a d av att vattenfällan (1) är en en-
gångsprodukt.

Sammandrag

Uppfinningen avser en vätskeavskiljare för avskiljning av vätska från gaser, innefattande en vattenfälla (1) med en
5 behållare (3), en anslutning (5) för inkommande gasflöde, en
separeringskammare (4) med ett filter och åtminstone en an-
slutningskanal för att leda avskild gas till ett analysin-
strument, där vattenfällan (1) är lösbart fastsättbar i en
hållarenhet (2) som är förbunden med analysinstrumentet, och
10 hållarenheten (2) är försedd med anslutningsorgan (15, 16)
för upptagande av anslutningskanalen.

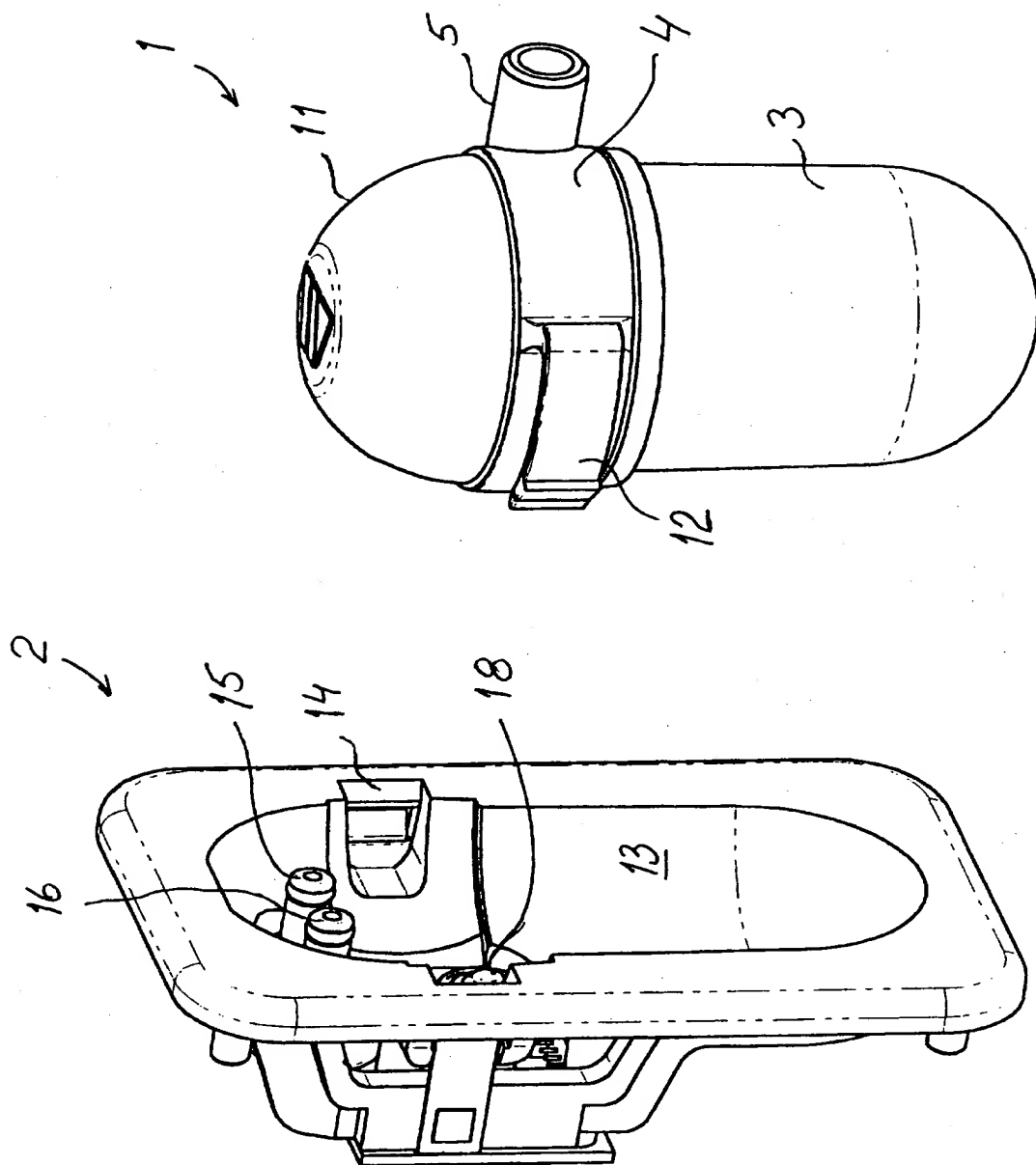


Fig. 1

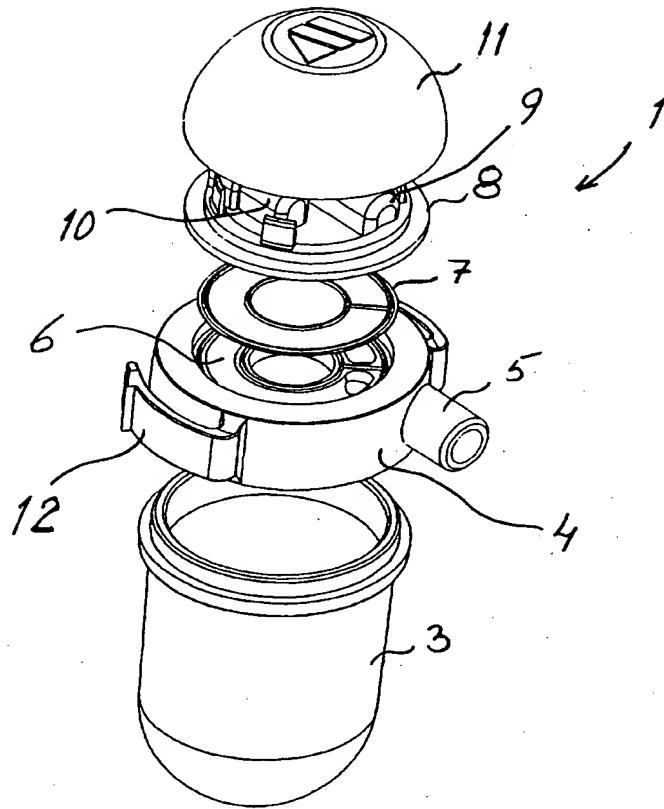


Fig. 2

9,900,000 1-9

1,999,000 02 02

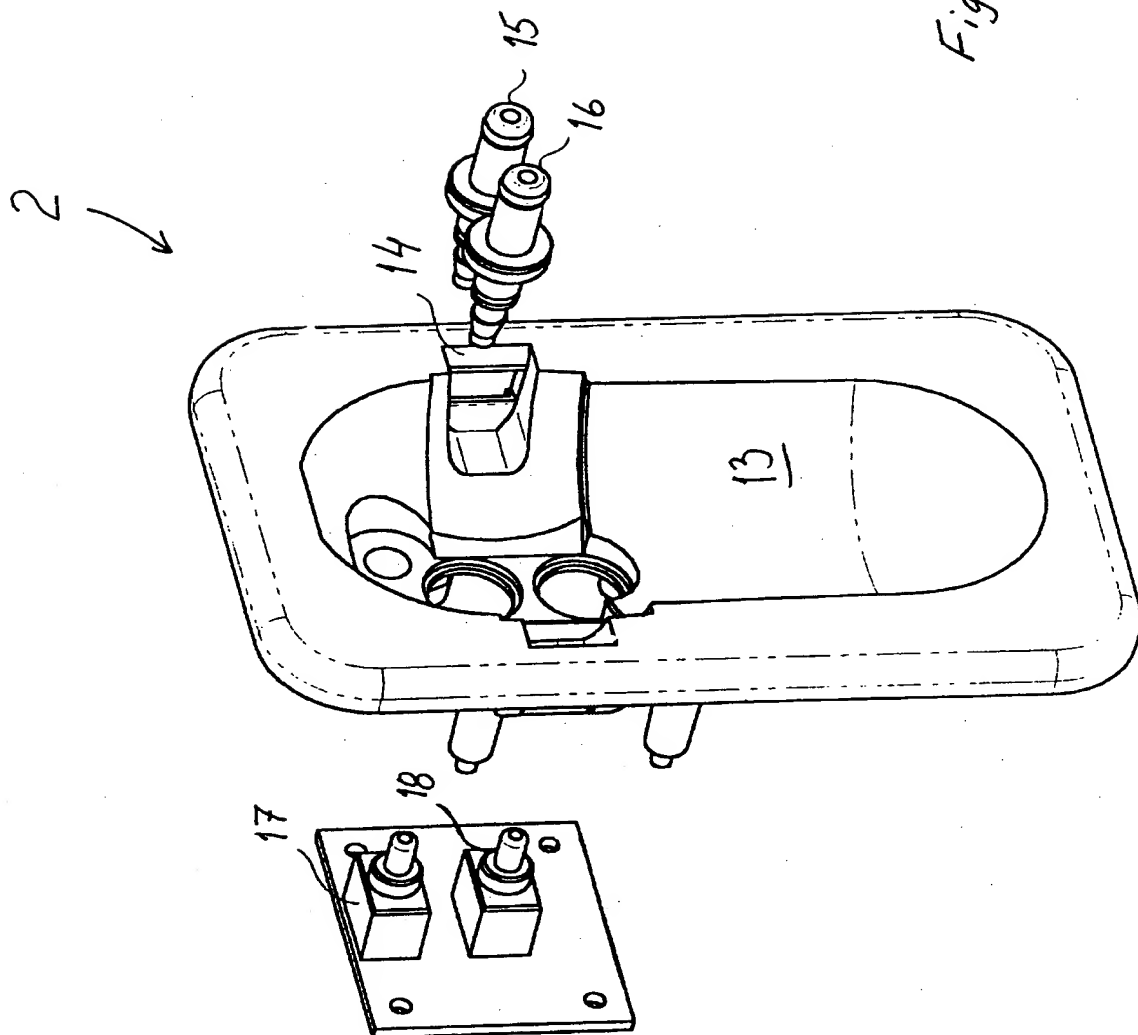


Fig. 3